

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**ORNIBUR Intermediate Plus, liofilizat pentru prepararea suspensiei**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

tel. 420 517 318 500

fax 420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

ORNIBUR Intermediate Plus, liofilizat pentru prepararea suspensiei

O doză de vaccin conține:

Substanța activă:

Virus bursitidis infectiosae avium, strain IBDV OP-1, min. $10^{4.0}$ TCID₅₀ - max. $10^{5.2}$ TCID₅₀

Excipienți:

Nutrimet pentru liofilizare

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Vaccinarea preventivă a puilor din ziua a 7-a în efectivele de păsări amenințate de tulpini extrem de virulente ale virusului bursitei infecțioase.

Debutul imunității:

Debutul imunității apare în decurs de 2 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității:

La puii crescuți pentru îngrășare imunitatea persistă pînă la sfîrșitul perioadei de îngrășare, la găinile ouătoare – pînă la sfîrșitul perioadei de creștere.





Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se recomandă vaccinarea păsărilor cu simptome de maladie.

5. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

6. SPECIILE ȚINTĂ

Păsări domestice.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Aplicare individuală intraconjunctivală:

Vaccinul liofilizat se dizolvă în solvent steril sau în soluție pentru injecții. O picătură de vaccin dizolvat se va aplica cu ajutorul pipetei pe mucoasa conjunctivală la fiecare pasăre în parte.

Aplicare în masă în apă potabilă:

Vaccinul se va administra fiind dizolvat într-o cantitate de apă potabilă care va fi consumată de pui în decurs de 1 - 2 ore. Vaccinarea se va efectua dimineața, atunci când efectivul de pui este însetat.

Vaccinarea preventivă se va efectua o singură dată la vârsta de 21 zile.

În cazul efectivelor de păsări supuse riscului de maladie, se recomandă vaccinarea pe baza testelor serologice a anticorpilor materni și revaccinarea peste o săptămână după prima vaccinare.

1. Prima vaccinare a puilor de la mamele vaccinate cu vaccin viu se recomandă la vârsta de 7 - 14 zile.
2. Prima vaccinare a puilor de la mamele vaccinate cu vaccin inactivat se recomandă la vârsta de 14 - 21 zile.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în frigider la temperaturi de la 2° C până la 8° C.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Distrugerea deșeurilor se efectuează prin fierbere, incinerare sau scufundare într-un dezinfectant permis pentru utilizare de către autorități competente.



11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

În timpul tuturor procedurilor ce țin de administrarea vaccinului, respectați măsurile aseptice obișnuite.

Studiile privind siguranța vaccinului au dovedit, că virusul vaccinului tulpinei IBDV OP-1 este inofensiv pentru animalele-țintă și infectarea acestora nu-i sporește virulența și nu provoacă simptome clinice de maladie. Prin urmare, nu este nevoie de măsuri veterinare sau zootehnice speciale în timpul vaccinării.

Conținutul substanțelor antiseptice și dezinfectanților, prezența clorului și fierului în apa în care se va dizolva vaccinul are efect negativ asupra virusului vaccinului și afectează în mod negativ eficacitatea vaccinului. Echipamentul tehnic folosit pentru aplicarea vaccinului, inclusiv adăpătoarele, trebuie să fie curate, fără urme de dezinfectanți sau detergenți.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se vor vaccina doar păsările sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Evitați contactul cu virusul în timpul vaccinării și purtați mască și ochelari de protecție în timpul aplicării vaccinului. Spălați și dezinfectați mâinile după vaccinare. Spălați echipamentul folosit și dezactivați rezidurile vaccinului cu un dezinfectant eficient sau prin incinerare (fierbere sau ardere).

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită în timpul ouătului.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt medicament de uz veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt medicament de uz veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare

Sa constatat că doza de zece ori mai mare decât doza maximă este sigură pentru speciile țintă prin toate căile și metodele de administrare recomandate.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Termen de valabilitate a medicamentului de uz veterinar în ambalaj intact: 30 de luni

Termen de valabilitate după deschiderea ambalajului: consum imediat.

Termen de valabilitate după reconstituire: 3 ore

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.





Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Un flacon de 3 ml, 9 ml sau 10 ml din sticlă hidrolitică de tip I care conține 200, 500, 1000, 2500, 5000 doze de vaccin liofilizat. Flaconul este închis cu un dop de cauciuc și sigilat cu un capac din aluminiu.

Vaccinul este ambalat în cutie de plastic sau carton:

Ambalare individuală:

1 x 200 doze, 1 x 500 doze, 1 x 1000 doze, 1 x 2500 doze, 1 x 5000 doze

Ambalare de grup:

10 x 200 doze, 10 x 500 doze, 10 x 1000 doze, 10 x 2500 doze, 10 x 5000 doze

Nu toate tipurile de ambalaj pot fi găsite în vânzare.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

11/2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

